International Laboratory Accreditation Cooperation

ISO 15189
Akkreditierung medizinischer Laboratorien

ilac

global trust

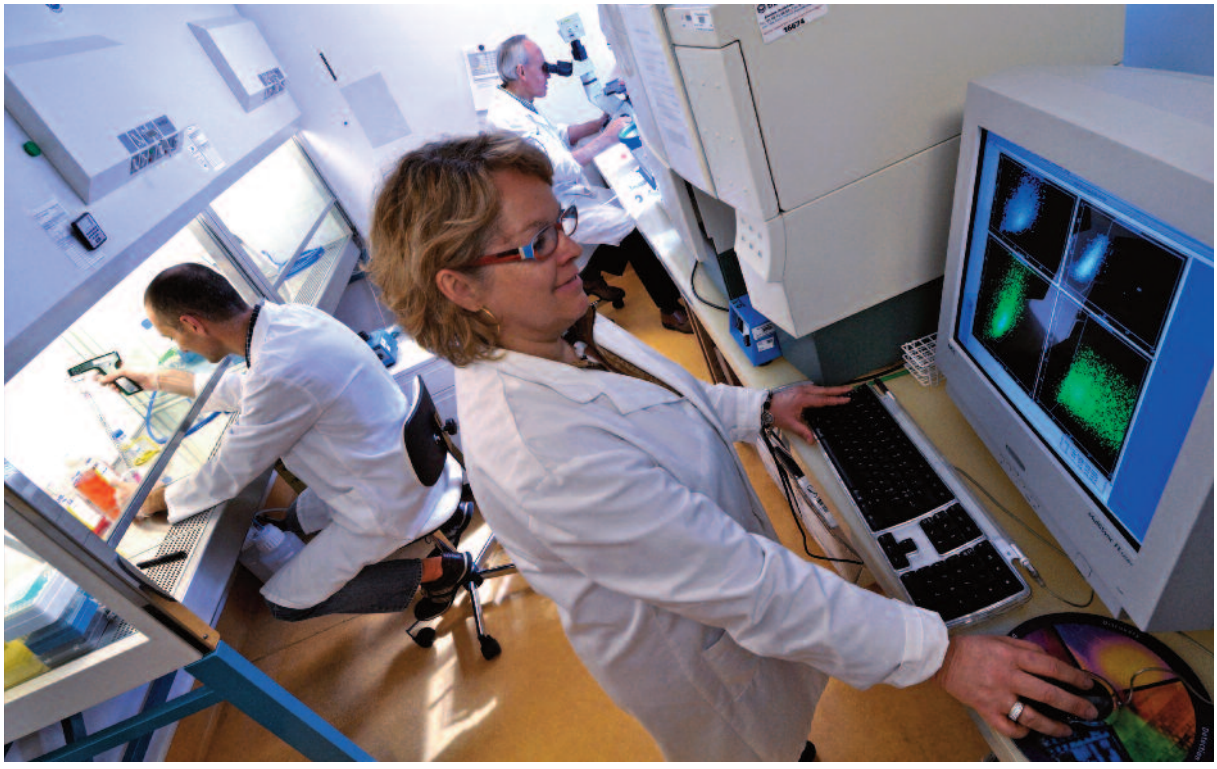
Testing – Calibration – Inspection

ISO 15189 – Akkreditierung medizinischer Laboratorien

Akkreditierung: Ein Instrument zum Nachweis der Kompetenz medizinischer Laboratorien und zur Gewährleistung der Lieferung von pünktlichen, richtigen und glaubwürdigen Ergebnissen.

Dienstleistungen, die von medizinischen Laboratorien erbracht werden, sind für die Diagnose und Bewertung der Gesundheit von Patienten unerlässlich. Ihre Dienstleistungen umfassen: Vorkehrungen für die Aufnahme des Patienten, Patienten-Vorbereitung und -Identifikation, Sammlung von Proben, Transport, Lagerung, Bearbeitung und Prüfung von klinischen Proben, zusammen mit anschließender Ergebnis-Validierung und -Interpretation, Erstellung von Berichten sowie Beratung. Die Dienstleistungen, die von medizinischen Laboratorien bereitgestellt werden, sollten daher den Bedürfnissen aller Patienten, des klinischen Personals, das für die Patientenversorgung verantwortlich ist, sowie aller anderen interessierten Parteien entsprechen.

Ziel des Laboratoriums ist es nicht nur, richtige Ergebnisse zu liefern, sondern diese auch innerhalb eines sinnvollen Zeitrahmens hinsichtlich des klinischen Managements, unter Verwendung entsprechender Laborverfahren sowie unter Achtung ethischer Aspekte, Vertraulichkeit und Sicherheit der Patienten dem richtigen Patienten zuzuordnen.

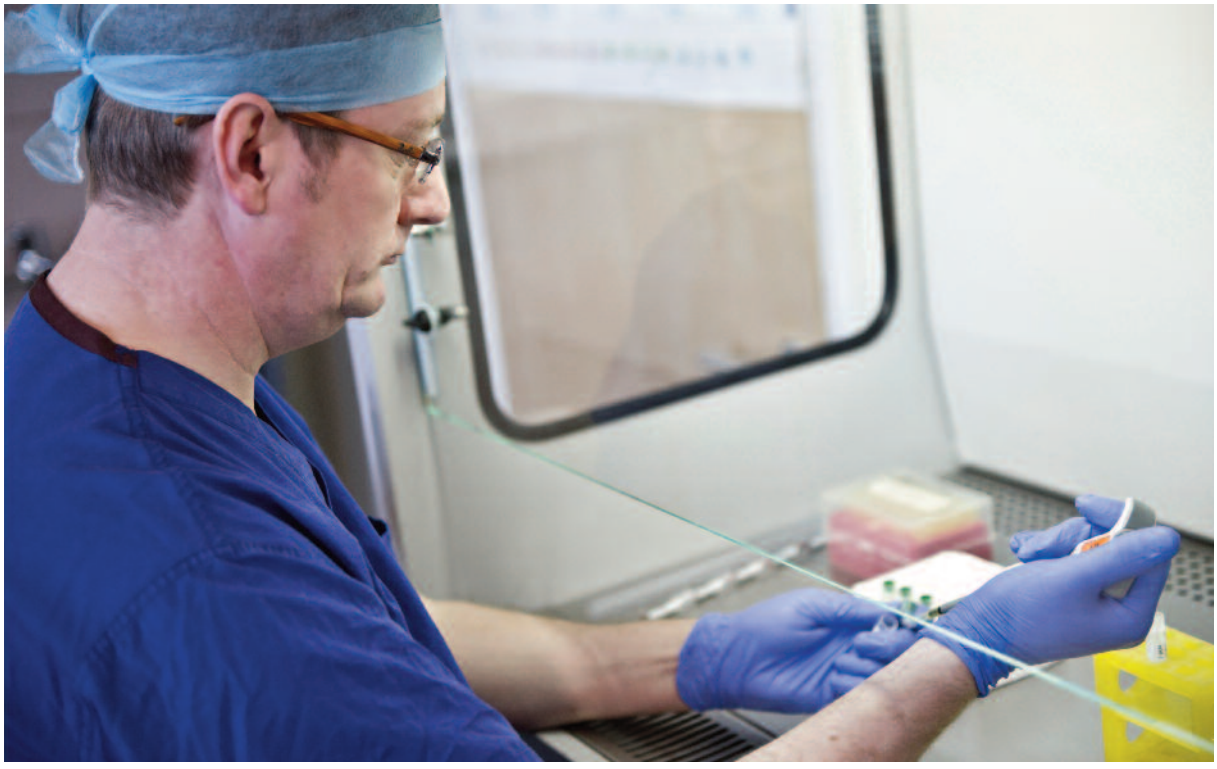


ilac global trust
Testing – Calibration – Inspection

Die Anerkennung der Kompetenz

Um Qualität und Zuverlässigkeit ihrer Dienstleistungen nachzuweisen, können medizinische Laboratorien sich nach folgender Norm akkreditieren lassen: ISO 15189 *Medizinische Laboratorien – Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz,* eine international anerkannte Norm mit notwendigen Anforderungen für diagnostische Laboratorien zum Nachweis ihrer Kompetenz, zuverlässige Dienstleistungen zu erbringen.

ISO 15189 umfasst die wesentlichen Elemente, mittels derer medizinische Laboratorien die Qualität und Kompetenz ihrer Dienstleistungen nachweisen als auch gleichbleibend technisch gültige Prüf- oder „Untersuchungs“-Ergebnisse, wie von der Norm vorgegeben, liefern können. Die Norm, die unter starker Beteiligung von Vertretern aus dem medizinischen, wissenschaftlichen und klinischen Bereich erarbeitet wurde, dient zum Einen medizinischen Laboratorien zur Entwicklung ihrer Managementsysteme sowie zur Aufrechterhaltung ihrer eigenen Kompetenz, zum Anderen Akkreditierungsstellen zur Bestätigung bzw. Anerkennung der Kompetenz dieser Laboratorien durch eine Akkreditierung.



ilac global trust
Testing – Calibration – Inspection

Akkreditierung medizinischer Laboratorien

Die Akkreditierung nach ISO 15189 beinhaltet die unabhängige Begutachtung eines Laboratoriums zwecks Feststellung der Kompetenz, Unparteilichkeit und Konsistenz. Die Norm behandelt folgende Faktoren: die Qualifikationen sowie die beständige Kompetenz des Personals, das in die medizinischen Laboruntersuchungen eingebunden ist, die Räumlichkeiten des Labors, die Ausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien, präanalytische und analytische Faktoren, Fragen der Qualitätssicherung und postanalytische Faktoren.

Sachverständige, wissenschaftliche und klinische Begutachter mit Fachwissen in der jeweiligen Disziplin führen eine gründliche Bewertung all jener Faktoren im Laboratorium durch, die eine Auswirkung auf die Erzeugung von Prüfdaten haben, einschließlich der:

- technischen Kompetenz der Mitarbeiter;
- Gültigkeit und Angemessenheit von Prüfmethoden, einschließlich prä- und postanalytischer Elemente, wie z. B. Probenahme und Erstellen von Berichten;
- Probenqualität, einschließlich der Patientenidentifikation, der Handhabung und des Transports, um die Unversehrtheit der Probe zu erhalten;
- Überprüfung der Krankengeschichte im Zusammenhang mit vorherigen Patientenergebnissen sowie aller bekannten klinischen Diagnosen;
- Verfahren im Zusammenhang mit der Verwendung von “Referenzlaboratorien”, wie z. B. spezialisierte Prüfzentren für bestimmte Krankheiten;
- Rückverfolgbarkeit von Messungen und Kalibrierungen auf die entsprechenden Normale;
- Eignung, Kalibrierung und Wartung von Prüfeinrichtungen;
- Prüfumgebung;
- Qualitätssicherung von Prüfdaten;
- akzeptablen Bearbeitungszeiten;
- Anwendung angemessener ethischer Werte.

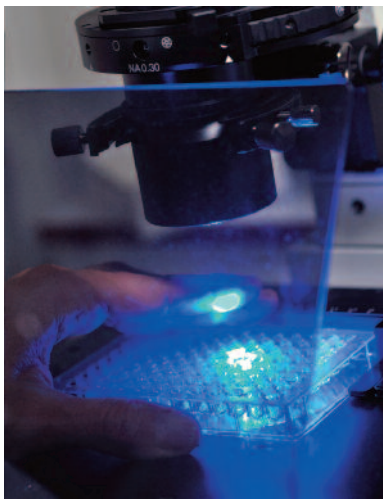
ilac global trust
Testing – Calibration – Inspection

Akkreditierung medizinischer Laboratorien ff.

ISO 15189 stützt sich auf ISO/IEC 17025 *(Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien)* und auf ISO 9001 *(Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen)*. Aus diesem Grunde vereinigt sie die Qualitätsmanagementsystem-Elemente einer Zertifizierung, wie sie in ISO 9001 behandelt werden, sowie die allgemeinen Anforderungen an ein Prüflaboratorium. Akkreditierung nach ISO 15189 legt fünf weitere entscheidende Kriterien für medizinische Laboratorien fest, die einschließen:

- Beratung zur Art der Probe und zu möglicherweise erforderlichen Prüfungen;
- Zusammenarbeit mit dem Klinikpersonal, indem das Laboratorium dafür verantwortlich ist, sich mit Ärzten, die Patientenproben zwecks Prüfung abgeben, hinsichtlich der Qualität ihrer Dienstleistungen abzustimmen;
- Stellungnahmen zu Ergebnissen der Prüfung in Bezug auf Diagnose und Patientenversorgung;
- Probenahme oder falls keine, dann Bereitstellen von Informationen zu Probenahmeverfahren, Probenbehälter und Probenmengen; und
- ethischer Verhaltenskodex – erste Verpflichtung gilt gegenüber dem Patienten und nicht gegenüber dem ‘Kunden‘.

Akkreditierte Laboratorien werden regelmäßig einer Wiederholungsbegutachtung unterzogen, um die ständige Einhaltung von Anforderungen sicherzustellen und um zu prüfen, ob sie die Standards ihrer fachlichen Kompetenz aufrechterhalten. Von diesen Laboratorien wird auch gefordert, an regelmäßigen Eignungsprüfungsprogrammen (bekannt als externe Qualitätssicherungsprogramme oder EQAS) als fortlaufender Nachweis ihrer Kompetenz teilzunehmen.



ilac global trust
Testing – Calibration – Inspection

ISO 15189 Laborakkreditierung verglichen mit ISO 9001 Zertifizierung

Die Norm ISO 9001 ist bei Fertigungs- und Dienstleistungsorganisationen weit verbreitet zur Bewertung ihrer produkt- und dienstleistungsbezogenen Qualitätsmanagementsysteme. Die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation nach ISO 9001 bestätigt die Konformität des Managementsystems mit dieser Norm.

Dagegen bietet eine Akkreditierung nach ISO 15189 die Anerkennung der Kompetenz des medizinischen Laboratoriums sowohl bezogen auf das Managementsystem als auch auf die technische Praxis. Obwohl medizinische Laboratorien nach ISO 9001 zertifiziert sein können, wird mit einer solchen Zertifizierung keine Aussage zur fachlichen Kompetenz eines Laboratoriums getroffen.

ilac global trust
Testing – Calibration – Inspection

Was sind die Vorteile der Akkreditierung?

Akkreditierung ist ein Wegbereiter für Qualität und eine Kernkomponente guten klinischen Managements; sie ist auf Patienten ausgerichtet, ist unparteiisch, objektiv und wird innerhalb eines Peer Review Modells [Bewertung unter Gleichrangigen] durchgeführt. Sie bietet vielerlei Vorteile, wie z. B. die nachfolgend beschriebenen.

Für Behörden im Gesundheitswesen

Der Bedarf, die Qualität der Patientenversorgung zu erhöhen und gleichzeitig Effizienz und Produktivität zu bieten, ist ein wichtiger Grundsatz für die Regulierungsbehörden im Gesundheitswesen. Akkreditierung kann als Instrument genutzt werden, um die Auftragsvergabe bzw. Spezifikation von Dienstleistungen solcher medizinischer Laboratorien zu unterstützen, die fachlich kompetent, sicher und zuverlässig sind und die die Erfahrungen zugunsten der Patienten ständig verbessern durch:

- eine unabhängige Gewährleistung von Qualität und Sicherheit, wodurch Entscheidungen von weltweiter Bedeutung für eine bessere und höherwertige Versorgung der Patienten unterstützt werden;
- Bereitstellen eines Mechanismus zur Messung der Qualitätsverbesserung;
- Unterstützen der Konsistenz in der Qualität der Betreuung; und
- Förderung von Innovation

Für Patienten

Akkreditierung setzt voraus, dass das Laboratorium den Wert und die Relevanz von Prüfungen in Bezug auf das klinische Management von Patienten beurteilt. Sie weist nach, dass medizinische Laboratorien eine internationale Norm erfüllen und bestätigt, dass:

- es eine Konsistenz in der Qualität der Betreuung gibt;
- die Dienstleistung unter Einsatz modernster Technologien erfolgt und dass ihre Verfahren und Techniken die gegenwärtig bewährten Verfahrensweisen widerspiegeln; und
- die Mitarbeiter, die die Dienstleistung erbringen, für die durchgeführten Aufgaben kompetent sind

Für medizinische Laboratorien:

Akkreditierung erbringt den Nachweis, dass ein Laboratorium bewährte Verfahrensweisen einhält. Sie bietet auch offiziell die Gewähr, dass ein Laboratorium die fachliche Kompetenz besitzt, bestimmte Analysen oder Messungen nach validierten Verfahren durchzuführen. Akkreditierung:

- bietet eine Gelegenheit, die Praxis des Laboratoriums aus externer Sicht zu sehen;
- kann unnötige Doppelerhebung von Informationen, die oft von Behörden zur Leistungsfähigkeit des Laboratoriums gefordert werden, verhindern;
- fördert den Austausch zu bewährten Verfahrensweisen (best practice);
- fördert die Innovation;
- mindert Risiken; und
- verhilft zu internationaler Anerkennung

ilac global trust
Testing – Calibration – Inspection

Wie man ein akkreditiertes Laboratorium findet

Derzeit gibt es weltweit über 2200 medizinische Laboratorien, die nach ISO 15189 akkreditiert sind. Diese Laboratorien erstellen gewöhnlich Berichte, die eine Art Symbol/Zeichen oder Bestätigung ihrer Akkreditierung tragen. Allerdings sollte der Akkreditierungsbereich überprüft werden, und auf Anfrage sollte er vom Laboratorium zur Verfügung gestellt werden.

In vielen Wirtschaftsgebieten veröffentlichen Akkreditierungsstellen Listen bzw. Verzeichnisse der von ihnen akkreditierten Laboratorien zusammen mit den Kontaktdaten der Laboratorien sowie Informationen über ihre Prüfkapazitäten. Zu weiteren Informationen können Sie sich an die Akkreditierungsstelle wenden.

Um herauszufinden, ob es in Ihrem Wirtschaftsgebiet eine oder mehrere Labor-Akkreditierungsstellen gibt, die medizinische Laboratorien akkreditieren, besuchen Sie bitte die Homepage von International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) auf **www.ilac.org** und nutzen Sie dort das Verzeichnis der Akkreditierungsstellen für Laboratorien. Sie finden auf dieser Homepage auch Verzeichnisse akkreditierter Laboratorien vieler anderer Wirtschaftsgebiete.

ilac global trust
Testing – Calibration – Inspection

Internationale Anerkennung

Durch ein System internationaler Vereinbarungen haben akkreditierte Laboratorien eine Form der internationalen Anerkennung erreicht, die es ihnen erleichtert, ihre Daten auf überseeischen Märkten anerkennen zu lassen. Solche internationalen Vereinbarungen, die Gegenseitige Anerkennungsvereinbarungen (MRA) genannt werden, sind bei der Anerkennung von Prüfdaten zwischen verschiedenen Wirtschaftsgebieten entscheidend.

Über 70 Akkreditierungsstellen für Laboratorien haben eine multilaterale Anerkennungsvereinbarung, genannt ILAC Arrangement, unterzeichnet. Weitere Informationen zum ILAC Arrangement sowie die Liste der Unterzeichner können auf der ILAC-Webseite **www.ilac.org** eingesehen werden.

ilac global trust
Testing – Calibration – Inspection

Weitere Informationen über ILAC

International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ist die höchste internationale Instanz für die Akkreditierung von Laboratorien. Deren Mitglieder sind Akkreditierungsstellen und Organisationen von Interessenvertretern aus der ganzen Welt. ILAC beteiligt sich an der Entwicklung von Methoden und Verfahren zur Akkreditierung von Laboratorien, an der Förderung der Akkreditierung von Laboratorien als Mittel zur Erleichterung des Handels, an der Unterstützung von Akkreditierungssystemen, die sich im Aufbau befinden, sowie an der Anerkennung kompetenter Prüf- und Kalibriereinrichtungen rund um den Globus. Bei der Verfolgung dieser Ziele arbeitet ILAC aktiv mit anderen relevanten internationalen Gremien zusammen.

ILAC veröffentlicht auch eine Reihe von Literatur zu Akkreditierung, Prüfung, Handelserleichterung und zu verwandten Themen. Die Internet-Seite **www.ilac.org** bietet eine Reihe von Informationen zur Laborakkreditierung sowie auch zu Standorten von ILAC-Mitgliedern weltweit.

Zwecks weiterer Informationen wenden Sie sich bitte an:

The ILAC Secretariat
PO Box 7507
Silverwater
NSW 2128
Australia

Fax: +612 9736 8373
Email: ilac@nata.com.au
Website: www.ilac.org

© Copyright ILAC 2011
ILAC fördert die Vervielfältigung seiner Publikationen bzw. Teile derselben durch Organisationen, die diese Materialien im Zusammenhang mit Bildung, Normung, Akkreditierung, Guter Laborpraxis oder für andere Zwecke, die für Kompetenzfelder oder Bestrebungen von ILAC relevant sind, verwenden möchten.

Organisationen, die um die Genehmigung zur Vervielfältigung von ILAC-Publikationen ersuchen, müssen den ILAC-Vorsitzenden bzw. das ILAC-Sekretariat schriftlich bzw. auf elektronischem Wege, wie z. B. E-mail, kontaktieren. ILAC's Genehmigung zur Vervielfältigung des Materials erstreckt sich nur auf die Angaben in der Originalanfrage. Wird vom festgelegten Verwendungszweck des ILAC-Materials abgewichen, muss ILAC im Voraus schriftlich um zusätzliche Genehmigung gebeten werden.

ilac global trust
Testing – Calibration – Inspection

Translated from ILAC B9:11/2011